پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی پلاسمای غنی از پلاکت در ترمیم زخم های غیر عفونی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه نتایج بالینی و میزان قطع عضو در زخم های دیابتی غیرعفونی درمان شده با پلاسمای غنی از پلاکت و روشهای مرسوم
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
روش اجرای فرایند تصادفی سازی از طریق طرح بلوکهای تصادفی انجام خواهد شد. تزریق PRP دو بار در هفته بمدت سه هفته انجام و پرسشنامه های هر دو گروه بعد از ترمیم کامل زخم یا تصمیم به قطع عضو یا تبدیل برنامه درمانی پر خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه بیماران دیابتی با زخم گرید 1 و 2 اندام تحتانی میباشد و معیارهای خروج عدم تمایل بیمار به ادامه درمان،افزایش گرید زخم می باشد.
گروه‌های مداخله
گرفتن 20 سی سی خون دو بار در هفته و تزریق PRP دو بار در هفته و پانسمان معمول پا
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان ترمیم؛میزان آمپوتاسیون؛سطح آمپوتاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160803029181N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۹/۰۲ ,23-11-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۹/۰۲ ,23-11-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۹/۰۲ ,2019-11-23

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناصر ملک پور علمداری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2207 4089
آدرس ایمیل
nassermalekpour@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۷/۰۱ ,2019-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,2020-01-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی پلاسمای غنی از پلاکت در ترمیم زخم های غیر عفونی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی پلاسمای غنی از پلاکت در ترمیم زخم های غیر عفونی دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
یماران دیابتی با زخم گرید 1 و 2 اندام تحتانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار به ادامه درمان افزایش گرید زخم
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شکل پانسمان در هر دو گروه یکسان بوده و مراقب بالینی و آنالیز کننده داده ها اطلاعی از اینکه برای چه بیماری چه پانسمانی استفاده شده ندارند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تهییه پلاسمای غنی شده پلاکت بصورت اتولوگ

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک خیابان دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1396.547

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم پای دیابتی
کد ICD-10
Z86.31
توصیف کد ICD-10
Personal history of diabetic foot ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و زمانی که 90% بهبودی حاصل شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سایز زخم با متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قطع عضو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه ،4 هفته بعد و 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پانسمان با پلاسمای غنی از پلاکت 2 سی سی هر 3 روز تا زمان بهبودی 90% زخم
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پانسمان معمول با سیلورسولفادیازین روزانه تا 90 % بهبودی زخم
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مدرس
نام کامل فرد مسوول
ناصر ملک پور
آدرس خیابان
سعادت اباد،میدان کاج،بیمارستان مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2206 9355
ایمیل
nassermalekpour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید علی ضیایی
آدرس خیابان
ولنجک خیابان دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
aliziai@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناصر ملک پور علمداری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4089
فکس
+98 21 2207 4101
ایمیل
nassermalekpour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناصر ملک پور علمداری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4089
فکس
+98 21 2207 4101
ایمیل
nassermalekpour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناصر ملک پور علمداری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4089
فکس
+98 21 2207 4101
ایمیل
nassermalekpour@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد